REGISTRO UFFICIALE.I.0095450.29-09-2021.h.10:43

Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE
FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS

AI DIRETTORI GENERALI ASST

AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI - CASE DI CURA ACCREDITATE

Segretario regionale AIOP Associazione Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
Via Missori, 9
20900 MONZA (MB)
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
144 ROMA (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti SPA
Via Taramelli, 26
20154 Milano (MI)
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

DIREZIONE GENERALE WELFARE
POLO OSPEDALIERO
RETI CLINICO ASSISTENZIALI E

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

ORGANIZZATIVE E RICERCA
ALESSANDRO AMOROSI

Oggetto : Medicinale ADEMPAS (riociguat): nuove disposizioni AIFA

Si informa che è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1040/2021 (G.U. n. 227 del 22-09-2021), avente per oggetto “Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Adempas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. ”.

Si evidenzia:

- Chiusura dei registri di monitoraggio per le indicazioni: ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH) e ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH);
- Istituzione del piano terapeutico cartaceo (in allegato) per le indicazioni: ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH) e ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH);
- La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADEMPAS (riociguat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiochirurgo, cardiologo, pneumologo e reumatologo (RRL).”

Rimangono invariate le indicazioni date con nota G1.2016.0027660 del 05/09/2016.
Si invitano le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.